

CAR-T細胞治療產品Yescarta美國專利侵權訴訟逆轉勝，CAFC認定專利不符書面說明要件而無效



Gilead Sciences之子公司Kite Pharma（以下簡稱Kite）所推出之Yescarta®（Axicabtagene Ciloleucel）為治療復發型或難治型瀰漫性大B細胞淋巴瘤（Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL）之CAR-T細胞治療產品，其為美國FDA第二個核准上市之CAR-T產品。

上述產品於2017年獲美國FDA核准上市後，Juno therapeutics公司隨即於美國加州中區聯邦地院起訴Kite，主張Yescarta侵害Juno therapeutics之美國7,446,190號專利「編碼嵌合T細胞受體之核酸（Nucleic acids encoding chimeric T cell receptors）」（以下簡稱190專利），2019年陪審團認定Kite成立專利侵權，裁定損害賠償額為7.78億美元；於2020年法院進一步認定Kite有蓄意侵權行為，再判定需增加50%之損害賠償金，使損害賠償總額超過11億美元。

本案上訴後，美國聯邦巡迴上訴法院（US Court of Appeals for the Federal Circuit, 以下簡稱 CAFC）於2021年8月26日推翻原審判決，認定190專利不符書面說明（Written Description）要件而無效。CAFC認為190專利請求項所請求之單鏈可變區片段抗體（single-chain variable fragment, scFv）結合部涵蓋過廣，包括可結合「任何」標之「任何」scFv，惟其說明書未能提供其中之代表性物種（species）、或界定其共通結構特徵，於說明書中僅揭露可結合兩種不同標之兩種scFv作為實施例，但未能說明此二物種如何、或是否能夠代表其所請求的整個上位之屬（genus）。CAFC指出，若要滿足書面說明要件之要求，說明書應揭露與代表性數量之標的結合之特定scFv物種，Juno雖提出專家證詞主張此二scFv實施例已具代表性，惟CAFC仍認為該證詞過於籠統而未能解釋何種scFv將與何種標的結合。CAFC指出，書面說明要件之目的在於確保專利排他權範圍不會超出發明人記載於說明書中之貢獻範圍，190專利發明人證稱其申請發明時只使用過說明書所載之兩個scFv實施例，且說明書未提供確認何種scFv將結合至何種標的之方法與指導，但190專利卻請求可與任何標的結合之scFv，因此，190專利之揭露內容未能證明發明人擁有結合至各種選定標的之所有可能scFvs，無法滿足書面說明要件之要求。

醫藥專利以上位請求項（genus claim）尋求保護時，可能因說明書記載內容不容易滿足書面說明與可據以實施（Enablement）要件而受到挑戰。除本案外，美國近期亦有數件醫藥專利因不符書面說明要件與可據以實施要件而被宣告無效，如Amgen Inc. v. Sanofi (Fed. Cir. 2021)、Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc. (Fed. Cir. 2019)、Enzo v. Roche (Fed. Cir. 2019)，未來醫藥專利以上位請求項尋求保護是否會變得更加困難，值得繼續觀察。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

- [中國核准第 1 款 CAR-T 療法！Gilead Yescarta 拔頭籌](#)
- [CAR-T免疫療法的演變、核准與專利戰](#)
- [Why Biotech and Pharma Patents Survive IPR](#)
- [Lex Machina Patent Litigation Report](#)

相關附件

- [Juno Therapeutics, Inc., Sloan Kettering Institute For Cancer Research, V. Kite Pharma, Inc. \[pdf\]](#)

你可能會想參加

- 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-直播場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-實體場
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務

- 創生物製產業法遵議題工作坊—核心技術保護與營業秘密管理
- 精準健康法制研討會
- 2023「創生物產業前瞻法制趨勢研討會」
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 【北部場】營業秘密保護實務座談會



施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2021年09月

資料來源：

Juno Therapeutics, Inc., Sloan Kettering Institute For Cancer Research, V. Kite Pharma, Inc., Fed Circ, 2020-1758, August 26, 2021, http://www.ca9.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/20-1758.OPINION.8-26-2021_1825257.pdf (last visited Sept. 5, 2021).

Tyler Chen, 〈中國核准第 1 款 CAR-T 療法！Gilead Yescarta 拔頭籌〉，基因線上，2021/6/24，<https://geneonline.news/first-car-t-in-china/>（最後瀏覽日：2021/09/05）。

葉雲卿，張連成，〈CAR-T 免疫療法的演變、核准與專利戰〉，北美智權報，第285

期，2021/05/26，http://www.naiipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/IPNC_210526_1101.htm（最後瀏覽日：2021/09/05）。

Troutman Pepper, *Why Biotech and Pharma Patents Survive IPR*, JDSUPRA, Feb. 21, 2019, <https://www.jdsupra.com/legalnews/why-biotech-and-pharma-patents-survive-41420/> (last visited Sept. 5, 2021).

Lex Machina Patent Litigation Report, Lex Machina, 2020, p32-33, <https://www.lexisnexisnow.com/view/new/mail?iID=HT4TpTBtN4bcbFgqV5NS>, (last visited Sept. 5, 2021).

延伸閱讀：

施雅薰，〈《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》實際運作相關問題評析〉，《科技法律透析》，第32卷第2期（2020）。

施雅薰，〈簡析 *Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.* 案法院針對醫藥專利請求項可據以實施要件之認定〉，《科技法律透析》，第33卷第1期（2021）。

李宗儒，〈《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》110年修正重點－以細胞治療技術管制議題為核心〉，《科技法律透析》，第33卷第8期（2021）。

文章標籤

推薦文章